

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Valganciclovir Orion 450 mg kalvopäällysteiset tabletit valgansikloviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Valganciclovir Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valganciclovir Orion -valmistetta
3. Miten Valganciclovir Orion -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Valganciclovir Orion -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Valganciclovir Orion on ja mihin sitä käytetään

Valganciclovir Orion kuuluu lääkeryhmään, joka vaikuttaa suoraan estämällä virusten kasvua. Tablettien sisältämä vaikuttava aine, valgansikloviiri, muuttuu elimistössä gansikloviiriksi. Gansikloviiri estää sytomegaloviruksen (CMV) monistumisen ja tunkeutumisen terveisiin soluihin. Potilailla, joiden immuunijärjestelmä heikentynyt, CMV voi aiheuttaa infektoita elimissä, ja CMV-infektio voi olla hengenvaarallinen.

Valganciclovir Orion -valmistetta käytetään

- aikuiselle sytomegaloviruksen (CMV:n) aiheuttaman verkkokalvotulehduksen hoitoon AIDS-potilailla. Silmän verkkokalvon CMV-infektio voi aiheuttaa näköongelmia ja jopa sokeutumisen.
- elinsiirteen saaneille aikuis- ja lapsipotilaille estämään sytomegalovirusinfektiota, kun potilaalla itsellään ei ole CMV-infektiota, mutta siirteen luovuttajalla on CMV-infektio.

Valgansikloviiria, jota Valganciclovir Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Valganciclovir Orion -valmistetta

Älä ota Valganciclovir Orion -valmistetta

- jos olet allerginen valgansikloviirille, gansikloviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Valganciclovir Orion -valmistetta.

- jos olet allerginen asikloviirille, pensikloviirille, valasikloviirille tai famsikloviirille, jotka ovat muita virusinfektioiden hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Ole erityisen varovainen Valganciclovir Orionin suhteen:

- jos veresi valkosolujen, punasolujen tai verihiutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien pienien solujen) määrä on vähentynyt. Lääkäri ottaa sinulta verikokeita, ennen kuin aloitat Valganciclovir Orion -tablettien ottamisen, ja sinulle tehdään lisää kokeita tablettien ottamisen aikana
- jos saat sädehoitoa tai hemodialyysihoitoa
- jos sinulla on jokin munuaisongelma; tällöin lääkäri saattaa määrätä sinulle pienemmän annoksen, ja veri-arvosasi on ehkä tarkistettava säännöllisesti hoidon aikana
- jos otat parhaillaan gansikloviirikapseleita ja lääkäri haluaa, että vaihdat ne Valganciclovir Orion -tabletteihin; yliannostusvaaran takia on tärkeää, ettet ota enempää tabletteja kuin lääkäri on määrännyt.

Muut lääkevalmisteet ja Valganciclovir Orion

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti Valganciclovir Orion -valmisteen kanssa, yhdistelmä voi vaikuttaa verenkiertoon imeytyvään lääkkeen määrään tai aiheuttaa haittavaikutuksia. Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat joitakin seuraavista lääkkeistä:

- imipeneemi-silastatiini (antibiootti); tämän lääkkeen ottaminen Valganciclovir Orion -valmisteen kanssa voi aiheuttaa kouristuksia
- tsidovudiini, didanosiiini, lamivudiini, stavudiini, tenofoviiri, abakaviiri, emtrisitabiini tai muut samankaltaiset AIDSin hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- adefoviiri tai muita B-hepatiitin hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä
- probenesidi (lääke kihdin hoitoon); probenesidin ja Valganciclovir Orion -valmisteen samanaikainen ottaminen voi suurentaa veren gansikloviiripitoisuutta
- mykofenolaattimofetiili, siklosporiini tai takrolimuusi (käytetään elinsiirtojen jälkeen)
- vinkristiini, vinblastiini, doksorubisiini, hydroksiurea tai samankaltaiset syövän hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- trimetopriimi, trimetopriimi-sulfayhdistelmät ja dapsoni (antibiootteja)
- pentamidiini (lääke lois- tai keuhkoinfektioiden hoitoon)
- flusytosiini tai amfoterisiini B (sienilääkkeitä).

Valganciclovir Orion ruuan ja juoman kanssa

Valganciclovir Orion on otettava aterian yhteydessä. Jos et voi jostakin syystä syödä, sinun on silti otettava Valganciclovir Orion -annoksesi tavalliseen tapaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, älä ota Valganciclovir Orion -valmistetta, ellei lääkäri suosittele sitä. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Valganciclovir Orion -valmisteen ottaminen raskauden aikana voi vahingoittaa sikiötä.

Älä ota Valganciclovir Orion -valmistetta, jos imetät. Jos lääkäri katsoo Valganciclovir Orion -hoidon tarpeelliseksi, sinun on lopetettava imettäminen, ennen kuin aloitat tablettien ottamisen.

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, on käytettävä tehokasta ehkäisyä Valganciclovir Orion -hoidon aikana ja vähintään 30 päivää hoidon jälkeen.

Miespotilaiden, joiden kumppani voi tulla raskaaksi, on käytettävä kondomia Valganciclovir Orion -valmisteen käytön aikana ja jatkettava kondomin käyttöä vähintään 90 päivää hoidon päätyttyä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa tai käytä koneita, jos tunnet huimausta, väsymystä, vapinaa tai sekavuutta lääkkeen käytön aikana.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

3. Miten Valganciclovir Orion -valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käsittele tabletteja varovasti. Älä jaa tai murskaa niitä. Niele tabletit kokonaisina ja ota ne mahdollisuuksien mukaan aina aterian yhteydessä. Jos kosketat vahingossa rikkoutuneita tabletteja, pese kädet huolellisesti saippualla ja vedellä. Jos tablettijauhetta joutuu silmiin, huuhtelee silmät hyvin steriilillä vedellä tai puhtaalla vedellä, jos steriiliä vettä ei ole saatavilla.

Älä ota enempää tabletteja kuin lääkäri on määrännyt yliannostuksen välttämiseksi.

Valganciclovir Orion -tabletit on otettava mahdollisuuksien mukaan aterian yhteydessä – ks. kohta 2.

Aikuiset:

Elinsiirtopotilaiden CMV-infektion estohoito

Sinun on aloitettava lääkkeen ottaminen 10 päivän kuluessa elinsiirrosta. Tavanomainen annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa. Sinun on jatkettava tällä annoksella enintään 100 vuorokauden ajan elinsiirrosta. Jos olet saanut munuaissirteen, lääkäri voi määrätä, että jatkat tablettien ottamista 200 vuorokauden ajan.

Aktiivisen CMV-verkkokalvotulehduksen hoito AIDS-potilailla (ns. aloitushoito)

Tavanomainen annos on kaksi Valganciclovir Orion -tablettia KAKSI KERTAA vuorokaudessa 21 vuorokauden (kolmen viikon) ajan. Älä ota tätä annosta pidempään kuin 21 vuorokautta, ellei lääkäri niin määrää, koska se saattaa lisätä mahdollisten haittavaikutusten riskiä.

Pidempiaikainen aktiivisen tulehduksen uusiutumisen estohoito AIDS-potilailla, joilla on CMV-verkkokalvotulehdus (ns. ylläpitohoito)

Tavanomainen annos on kaksi tablettia KERRAN vuorokaudessa. Pyri ottamaan tabletit samaan aikaan päivästä joka päivä. Lääkäri neuvoo sinulle, kuinka kauan sinun on otettava Valganciclovir Orion -valmistetta. Jos verkkokalvotulehdus pahenee tämän annostuksen aikana, lääkäri voi pyytää sinua toistamaan aloitushoidon (kuvattu edellä) tai hän voi määrätä sinulle jotain toista lääkettä CMV-infektion hoitoon.

Iäkkäät potilaat

Valgansikloviiria ei ole tutkittu iäkkäiden potilaiden hoidossa.

Potilaat, joilla on munuaisongelmia

Jos munuaisesi eivät toimi kunnolla, lääkäri saattaa neuvoa sinua ottamaan pienemmän vuorokausiannoksen tai ottamaan tabletit vain tiettyinä viikonpäivinä. On erittäin tärkeää, että et ota tabletteja enempää kuin lääkäri on määrännyt.

Potilaat, joilla on maksaongelmia

Valgansikloviiria ei ole tutkittu maksaongelmista kärsivien potilaiden hoidossa.

Käyttö lapsille ja nuorille:

CMV-tulehduksen estoon elinsiirtopotilaille

Lääkkeen käyttö on aloitettava 10 päivän kuluessa lapsen elinsiirtoleikkauksesta. Annettava annos riippuu lapsen koosta ja otetaan KERRAN päivässä. Lääkäri laskee sopivan annoksen lapsen pituuden, painon ja munuaisten toiminnan perusteella. Hoitoa pitää jatkaa tällä annostuksella 100 päivän ajan. Jos lapsi on saanut munuaissiirteen, lääkäri saattaa määrätä hoidon tällä annostuksella 200 päivän ajaksi.

Jos lapsi ei pysty nielemään kalvopäällysteisiä valgansikloviiritabletteja, saatavana on valgansikloviirijauhetta oraaliuosta varten.

Jos otat enemmän Valganciclovir Orion -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Liian monen tabletin ottaminen voi aiheuttaa vakavia, erityisesti vereen tai munuaisiin kohdistuvia haittavaikutuksia. On mahdollista, että tarvitset tällöin sairaalahoitoa.

Jos unohtat ottaa Valganciclovir Orion -valmistetta

Jos unohtat ottaa tabletit, ota unohtunut annos heti, kun muistat, ja seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletit.

Jos lopetat Valganciclovir Orion -valmisteen oton

Älä lopeta lääkkeen ottamista, ellei lääkäri kehota sinua tekemään niin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Allergiset reaktiot

Enintään yhdellä potilaalla tuhannesta voi esiintyä äkillinen ja vaikea allerginen reaktio valgansikloviirille (anafylaktinen sokki). **LOPETA** valgansikloviirin ottaminen ja hakeudu lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikalle, jos sinulla on jokin seuraavista oireista:

- koholla oleva, kutiava ihottuma (nokkosihottuma)
- kurkun, kasvojen, huulien ja suun äkillinen turpoaminen, joka voi vaikeuttaa nielemistä ja hengittämistä
- käsien, jalkaterien tai nilkkojen äkillinen turpoaminen.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista vakavista haittavaikutuksista. Lääkäri saattaa tällöin kehottaa sinua lopettamaan valgansikloviirihoidon ja saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- alhainen määrä veren valkosoluja, mihin liittyy infektion oireita, kuten kurkkukipua, haavaumia suussa tai kuumetta
- alhainen määrä veren punasoluja, jonka oireita ovat hengenahdistuksen tunne tai väsymys, sydämentykytys tai kalpea iho.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- verenmyrkytys (sepsis), jonka oireita voivat olla kuume, vilunväristykset, sydämentykytys, sekavuus ja puheen puuroutuminen
- alhainen määrä verihiutaleita, jonka oireita ovat tavanomaista herkemmin ilmaantuvat verenvuodot tai mustelmat, veri virtsassa tai ulosteissa tai verenvuoto ikenistä; verenvuodot voivat olla voimakkaita
- vaikea-asteinen verisolujen määrän vähyys
- haimatulehdus, jonka oire on voimakas mahakipu, joka säteilee selkään
- kouristuskohtaukset.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- verisolujen muodostumisen loppuminen luuytimessä
- aistiharhat, joita ovat epätodellisten asioiden näkeminen ja kuuleminen
- poikkeavat ajatukset tai tunteet, todellisuudentajun menetys
- munuaisten toimintahäiriö.

Alla esitetään haittavaikutuksia, joita on esiintynyt valgansikloviiri- tai gansikloviirihoidon yhteydessä.

Muut haittavaikutukset

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos huomaat jonkin seuraavista haittavaikutuksista:

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä):

- hiivasieni-infektio ja sammas
- ylähengitystieinfektio (esim. sivuontelotulehdus, risatulehdus)
- ruokahalun menetys
- päänsärky
- yskä
- hengenahdistuksen tunne
- ripuli
- pahoinvointi tai oksentelu
- vatsakipu
- ihottuma (ekseema)
- väsymyksen tunne
- kuume.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- influenssa
- virtsatieinfektio, jonka oireita ovat mm. kuume, tavanomaista tiheämpi virtsaaminen, kipu virtsaamisen yhteydessä
- ihon tai ihonalaiskudoksen infektio
- lievä allerginen reaktio, jonka oireita voivat olla ihon punoitus ja kutina
- painon lasku
- masentuneisuuden, ahdistuneisuuden tai sekavuuden tunne
- univaikeudet
- käsien tai jalkaterien voimattomuuden tunne tai tunnottomuus, mikä saattaa vaikuttaa tasapainoon
- tuntoaistin muutokset, kihelmöinnin, kutinan, pistelyn tai kirvelyn tunne
- makuuainmuutokset
- vilunväristykset
- silmätulehdus (konjunktiviitti eli sidekalvotulehdus), silmäkipu tai näkökyvyn häiriöt
- korvakipu
- matala verenpaine, josta aiheutuu huimauksen tai heikotuksen tunnetta

- nielemisvaikeudet
- ummetus, ilmavaivat, ruoansulatushäiriöt, mahakipu, vatsan turpoaminen
- suun haavaumat
- maksan ja munuaisten toimintahäiriöt, jotka todetaan laboratoriotestien avulla
- yöhikoilu
- kutina, ihottuma
- hiustenlähtö
- selkä-, lihas- tai nivelkipu, lihaskouristukset
- huimauksen tai heikotuksen tunne tai yleinen sairautentunne.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- kiihtyneisyyden tunne
- vapina, tärinä
- kuuroutuminen
- epäsäännöllinen sydämen syke
- nokkosihottuma, kuiva iho
- verta virtsassa
- miesten hedelmättömyys, ks. kohta ”Hedelmällisyys”
- rintakehän kipu.

Silmän takaosassa sijaitsevan kalvon irtoamista (verkkokalvon irtoamista) on esiintynyt vain AIDS-potilaille, jotka ovat saaneet valgansikloviiria CMV-tulehduksen hoitoon.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla ja nuorilla raportoidut haittavaikutukset ovat olleet samankaltaisia kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Valganciclovir Orion –valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Valganciclovir Orion sisältää

- Vaikuttava aine on valgansikloviiri.
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää määrän valgansikloviirihydrokloridia, joka vastaa 450 mg valgansikloviiria.
- Muut aineet ovat seuraavat:
Tabletin ydin: mikrokiteinen selluloosa (tyyppi 101 ja tyyppi 102), krospovidoni (tyyppi B), povidoni (K-30), magnesiumstearaatti.
Tabletin päällyste: hypromelloosi (3 cP, 6 cP), titaanidioksidi (E171), makrogoli 400, polysorbaatti 80, punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti.

Vaaleanpunainen, soikion muotoinen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuviona H-kirjain ja toisella puolella ”96”. Koko on 16,8 mm x 7,9 mm.

Valganciclovir Orion- kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavissa läpipainopakkauksessa (polyamidi/alumiini/PVC-alumiini) ja HDPE-purkissa, jossa on polypropeenikorkki ja täytevanua.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 10, 30, 60 ja 100 kalvopäällysteistä tablettia.

HDPE-pakkaukset: 60 ja 1000 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AurobindoPharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Valmistaja

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

tai

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Iso-Britannia

tai

ARROW Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

tai

Generis Farmaceutica, S.A.,
Rua Joao de Deus, 19,
2700-487 Amadora,
Portugali

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.4.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Valganciclovir Orion 450 mg filmdragerade tabletter valganciklovir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Valganciclovir Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Valganciclovir Orion
3. Hur du använder Valganciclovir Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Valganciclovir Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Valganciclovir Orion är och vad det används för

Valganciclovir Orion tillhör en grupp läkemedel som verkar direkt för att förhindra förökning av virus. Det aktiva innehållsämnet i tabletterna, valganciklovir, omvandlas i kroppen till ganciklovir. Ganciklovir förhindrar ett virus som kallas cytomegalovirus (CMV) från att förökas och angripa friska celler. Hos patienter med försvagat immunförsvar kan CMV orsaka infektion i kroppens organ. Detta kan vara livshotande.

Valganciclovir Orion används för:

- behandling av CMV-infektioner i ögats näthinna hos vuxna patienter med förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). CMV-infektion i ögats näthinna kan orsaka synproblem och även blindhet.
- att förhindra CMV-infektioner hos vuxna och barn som inte är infekterade med CMV och som fått organtransplantat från någon som var infekterad med CMV.

Valganciklovir som finns i Valganciclovir Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Valganciclovir Orion

Ta inte Valganciclovir Orion

- om du är allergisk mot valganciklovir, ganciklovir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Valganciclovir Orion.

- om du är allergisk mot aciklovir, penciklovir, valaciclovir eller famciclovir. Det är andra läkemedel som används vid virusinfektion.

Var särskilt försiktig med Valganciclovir Orion

- om du har ett för litet antal vita blodkroppar, röda blodkroppar eller blodplättar (små celler som är inblandade i blodets koagulation) i blodet. Din läkare kommer att utföra blodtester innan du börjar ta Valganciclovir Orion tabletter och fler tester kommer att tas under tiden du använder tablettarna.
- om du genomgår strålbehandling eller hemodialys
- om du har njurproblem. Din läkare kan behöva förskriva en lägre dos till dig och dina blodvärden kan behöva kontrolleras ofta under behandlingen.
- om du för närvarande tar ganciclovir kapslar och din läkare vill att du byter till Valganciclovir Orion tabletter. Det är viktigt att du inte tar fler tabletter än du blir ordinerad av din läkare, annars finns en risk för överdosering.

Andra läkemedel och Valganciclovir Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel samtidigt som Valganciclovir Orion kan kombinationen påverka mängden läkemedel som upptas i ditt blod eller möjligen orsaka skadliga effekter. Tala om för din läkare om du redan tar läkemedel som innehåller något av följande:

- imipenem och cilastatin som kombinationspreparat (ett antibiotikum). Kan orsaka krampanfall om det tas med Valganciclovir Orion.
- zidovudin, didanosin, lamivudin, stavudin, tenofovir, abakavir, emtricitabin eller liknande läkemedel som används för att behandla AIDS
- adefovir eller andra läkemedel som används för att behandla hepatit B
- probenecid (ett läkemedel mot gikt). Mängden ganciclovir i blodet kan öka om probenecid och Valganciclovir Orion tas samtidigt.
- mykofenolatmofetil, ciklosporin eller takrolimus (används efter transplantation)
- vinkristin, vinblastin, doxorubicin, hydroxiurea eller liknande läkemedel mot cancer
- trimetoprim, kombinationer med trimetoprim/sulfa och dapson (antibiotika)
- pentamidin (läkemedel för att behandla parasiter eller lunginfektioner)
- flucytosin eller amfotericin B (läkemedel mot svampinfektioner).

Valganciclovir Orion med mat och dryck

Valganciclovir Orion bör tas tillsammans med mat. Om du av någon anledning inte kan äta bör du ändå ta Valganciclovir Orion som vanligt.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte ta Valganciclovir Orion om du är gravid såvida inte din läkare rekommenderar dig att göra det. Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller planerar att bli gravid. Intag av Valganciclovir Orion under graviditet kan skada ditt ofödda barn.

Du ska inte ta Valganciclovir Orion om du ammar. Om din läkare vill starta behandling med Valganciclovir Orion måste du sluta amma innan du börjar ta tablettarna.

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel när de behandlas med Valganciclovir Orion och i minst 30 dagar efter avslutad behandling.

Män vars partner kan bli gravid ska använda kondom när de behandlas med Valganciclovir Orion och de ska fortsätta att använda kondom i 90 dagar efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte verktyg eller maskiner om du känner dig yr, trött, darrig eller förvirrad när du tar detta läkemedel.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

3. Hur du använder Valganciclovir Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Du måste hantera tablettorna varsamt. Tablettorna får inte delas eller krossas. Du ska svälja tablettorna hela och de bör, om möjligt, tas tillsammans med mat. Om du av misstag skulle råka vidröra skadade tabletter, tvätta händerna noggrant med tvål och vatten. Om något pulver från tablettorna kommer i ögonen, skölj ögonen med sterilt vatten eller rent vatten om du inte har sterilt vatten.

Du måste hålla dig till antalet tabletter som din läkare förskrivit för att undvika överdosering. Valganciclovir Orion tabletter bör, om möjligt, tas tillsammans med mat – se avsnitt 2.

Vuxna:

Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter

Du måste börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Vanlig dos är två tabletter som tas EN gång dagligen. Du ska fortsätta med denna dos tills 100 dagar efter transplantationen. Om du har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att ta tablettorna i 200 dagar.

Behandling av aktiva CMV-infektioner i ögats näthinna hos patienter med AIDS (så kallad induktionsbehandling)

Vanlig dos är två tabletter Valganciclovir Orion som tas TVÅ gånger dagligen i 21 dagar (tre veckor). Ta inte denna dos i mer än 21 dagar såvida inte din läkare säger till dig att göra det, eftersom risken för att du får biverkningar kan öka.

Långtidsbehandling för att förebygga återkommande aktiv inflammation hos AIDS-patienter med CMV-infektioner i ögats näthinna (så kallad underhållsbehandling)

Vanlig dos är två tabletter som tas EN gång dagligen. Du bör försöka ta tablettorna vid samma tidpunkt varje dag. Din läkare talar om för dig hur länge du ska fortsätta ta Valganciclovir Orion. Om din näthinneinflammation försämras när du tar denna dos kan din läkare be dig att upprepa induktionsbehandlingen (som ovan) eller besluta att ge dig ett annat läkemedel för att behandla CMV-infektionen.

Äldre patienter

Valganciclovir har inte studerats på äldre patienter.

Patienter med njurproblem

Om dina njurar inte har full funktion kan din läkare instruera dig att ta färre tabletter per dag eller att du endast ska ta tablettorna vissa dagar i veckan. Det är mycket viktigt att du endast tar det antal tabletter som din läkare förskrivit.

Patienter med leverproblem

Valganciklovir har inte studerats på patienter med leverproblem.

Användning för barn och ungdomar:

Förebyggande av CMV-sjukdom hos organtransplanterade patienter

Barn ska börja ta detta läkemedel inom 10 dagar efter transplantationen. Dosen som ges varierar beroende på barnets storlek och ska tas EN gång dagligen. Din läkare kommer att besluta om den mest lämpliga dosen baserat på ditt barns längd, vikt och njurfunktion. Du ska fortsätta med denna dos upp till 100 dagar efter transplantationen. Om ditt barn har fått ett njurtransplantat kan din läkare råda dig att läkemedlet ska tas i 200 dagar.

Till barn som inte kan svälja valganciklovir filmdragerade tabletter kan valganciklovir pulver till oral lösning användas.

Om du har tagit för stor mängd av Valganciclovir Orion

Om du fått i dig eller tror att du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du tagit för många tabletter kan du få allvarliga biverkningar, särskilt blodet och njurarna kan påverkas. Du kan behöva sjukhusvård.

Om du har glömt att ta Valganciclovir Orion

Om du glömt att ta dina tabletter ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det och ta nästa dos vid den vanliga tiden. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömda tabletter.

Om du slutar att ta Valganciclovir Orion

Sluta inte ta detta läkemedel såvida inte din läkare säger till dig att göra det.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allergiska reaktioner

Upp till 1 av 1 000 personer kan få en plötslig och allvarlig allergisk reaktion mot valganciklovir (anafylaktisk chock). **SLUTA** ta valganciklovir och uppsök akutmottagningen på närmaste sjukhus om du upplever något av följande:

- tilltagande kliande hudutslag (nässelutslag)
- plötslig svullnad i halsen, ansiktet, läpparna och munnen som kan orsaka svälj- och andningssvårigheter
- plötslig svullnad av händer, fötter eller vrister.

Allvarliga biverkningar

Tala omedelbart om för läkare om du märker någon av följande allvarliga biverkningar – din läkare kan tala om för dig att sluta ta valganciklovir och du kan behöva akut medicinsk behandling:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- lågt antal vita blodkroppar – med tecken på infektion såsom halsont, munsår eller feber
- lågt antal röda blodkroppar – tecken inkluderar andfåddhet eller trötthet, hjärtklappning eller blek hud.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- blodförgiftning (sepsis) – tecken inkluderar feber, frossa, hjärtklappning, förvirring och sluddrigt tal
- lågt antal blodplättar – tecken inkluderar att du blöder eller får blåmärken lättare än vanligt, blod i urin eller avföring eller blödning från tandköttet. Blödningen kan vara svår.
- allvarligt låga blodvärden
- inflammation i bukspottkörteln – tecken är svår buksmärta som sprider sig till ryggen
- kramper.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- svikt i benmargens förmåga att bilda blodkroppar
- hallucinationer – höra eller se saker som inte är verkliga
- onormala tankar eller känslor, tappa kontakt med verkligheten
- nedsatt njurfunktion.

Biverkningar som förekommit under behandling med valganciklovir eller ganciklovir redovisas nedan:

Övriga biverkningar

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- svamp och torsk i munnen
- övre luftvägsinfektion (t.ex. bihåleinflammation, inflammation i halsmandlarna)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- hosta
- andfåddhet
- diarré
- illamående eller kräkningar
- buksmärta
- eksem
- trötthet
- feber.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- influensa
- urinvägsinfektion – tecken inkluderar feber, urinera oftare än vanligt, smärta vid urinering
- infektion i huden och vävnaderna under huden
- lindrig allergisk reaktion – tecken kan inkludera röd och kliande hud
- viktminskning
- känna sig deprimerad, orolig eller förvirrad
- sömnsvårigheter
- händer eller fötter känns svaga och avdomnade, vilket kan påverka balansen
- känsel förändringar, pirrande, kittlande, stickande eller brännande känsla
- smakförändringar
- frossa
- ögoninflammation (konjunktivit), smärta i ögonen eller problem med synen
- öronvärk
- lågt blodtryck, vilket kan leda till att du känner dig yr eller svimmar
- problem att svälja
- förstoppning, gasspänning, matsmältningsbesvär, magvärk, svullen buk
- munsår
- onormala resultat på lever- och njurprover
- nattliga svettningar

- klåda, hudutslag
- håravfall
- ryggsmärta, smärta i muskler eller leder, muskelkramper
- känna dig yr, svag eller allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- känna sig upprörd
- darrningar, skakningar
- dövhet
- oregelbunden hjärtrytm
- nässelfeber, torr hud
- blod i urinen
- infertilitet hos män – se avsnitt ”fertilitet”
- bröstsmärta.

Separation av den inre delen av ögat (näthinneavlossning) har endast inträffat hos AIDS-patienter som behandlats med valganciklovir för CMV-infektion.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Biverkningarna som rapporterats hos barn och ungdomar liknar biverkningarna som rapporterats för vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Valganciclovir Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är valganciklovir.
Varje filmdragerad tablett innehåller valganciklovirhydroklorid, motsvarande 450 mg valganciklovir.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (typ 101 och typ 102), kros повідon (Typ B), повідон (K-30), magnesiumstearat.
Tablett dragering: Hypromellos (3 cP, 6 cP), titandioxid (E171), makrogol 400, polysorbat 80, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Film dragerad tablett.

Rosa, ovala, bikonvexa, film dragerade tabletter med ”H” tryckt på ena sidan och på andra sidan ”96”.
Storleken är 16,8 mm x 7,9 mm.

Valganciclovir Orion film dragerade tabletter finns tillgängliga i Polyamid/ Aluminium/ PVC - Aluminium blisterförpackning och HDPE-burk med polypropenförslutning och bomullsinlägg.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 10, 30, 60 och 100 film dragerade tabletter.

HDPE-burk: 60 och 1000 film dragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

eller

Milpharm Ltd
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

ARROW Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

eller

Generis Farmaceutica, S.A.,
Rua Joao de Deus, 19,
2700-487 Amadora,
Portugal

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 13.4.2018**